

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően
Kibocsátási dátum: 20/04/2023 Felülvizsgálat dátuma: 06/11/2025 Helyettesíti a következő verziót: 10/06/2025
Verzió: 3.0

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Cabazitaxel impurity FP-A
Kémiai név	: 4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate
CAS-szám	: 183133-94-0
Termékkód	: 202300167

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Megfelelő azonosított felhasználások

Az anyag/készítmény felhasználása	: Tudományos kutatás és fejlesztés Műszaki vizsgálat, elemzés Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Nem használható élelmiszerekben, gyógyszerekben vagy háztartási alkalmazásokban
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4	H302	
Akut toxicitás (bőrön át), 3. kategória	H311	
Bőrmarás/bőrirritáció, 2. kategória	H315	
Csírsejt-mutagenitás, 2. kategória	H341	
Reprodukciós toxicitás, 1B. kategória	H360	
Reprodukciós toxicitás, További kategória, Laktációra gyakorolt hatás vagy laktáción keresztül fellépő hatások	H362	
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória	H372	
A vízi környezetre veszélyes – akut veszélyesség, 1. kategória	H400	
A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória	H410	(M=10)

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Lenyelve ártalmas. Bőrrel érintkezve mérgező. Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Feltehetően genetikai károsodást okoz. Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. A szoptatott gyermeket károsíthatja. Bőrirritáló hatású. Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)

:



GHS06



GHS08



GHS09

Figyelmeztetés (CLP)

: Veszély

Figyelmeztető mondatok (CLP)

: H302 - Lenyelve ártalmas.
H311 - Bőrrel érintkezve mérgező.
H315 - Bőrirritáló hatású.
H341 - Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H360 - Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H362 - A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H372 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (máj) károsítja a szerveket.
H410 - Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) : P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P263 - Terhesség és szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést.
P264 - A használatot követően a kezét, alkarát és az arcot -t alaposan meg kell mosni.
P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.
P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P302+P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P321 - Szakellátás (lásd kiegészítő elsősegély utasítás a címkén).
P330 - A száját ki kell öblíteni.
P332+P313 - Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P361+P364 - Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P362+P364 - A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 - Elzárva tárolandó.
P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint:: Mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t.

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)

:



GHS06



GHS08

2.3. Egyéb veszélyek

Egyéb információk

: Figyelem – még nem teljesen bevizsgált anyag.

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate	CAS-szám: 183133-94-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/kg) Acute Tox. 3 (Bőrön át), H311 (ATE=300 mg/kg) Skin Irrit. 2, H315 Muta. 2, H341 Repr. 1B, H360 Lact., H362 STOT RE 1, H372 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás általános	: Ha kétségek merülnek fel, vagy a tünetek fennmaradnak, forduljon orvoshoz.
Elsősegélynyújtás belégzést követően	: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Pihentesse a sérültet. Rosszullét esetén Orvosi ellátást kell kérni.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: A szennyezett ruhadarabot le kell vetni. Mossa le a bőrt szappanos vízzel. Azonnal orvosi ellátást kell kérni. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva. Forduljon orvoshoz, ha a fájdalom, pislogás vagy pirosság fennmarad.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: Öblítse ki vízzel a száját (csak abban az esetben ha a sérült nem eszméletlen). Öntudatlan személynek sohasem szabad semmit a szájába adni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően : Bőrirritáló hatású.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag	: A környezetnek megfelelő oltóanyagot használjon. Szén-dioxid. Vízpermet. Száraz oltópor. Tűzoltó takaró.
Nem megfelelő oltóanyag	: Ne használjon erős vízugarat.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűz esetén veszélyes bomlástermékek	: Tökéletlen égéskor veszélyes szén-monoxid, szén-dioxid és egyéb mérgező gázok szabadulnak fel. Mérgező gőzök szabadulhatnak fel.
-------------------------------------	--

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály	: Kerülje, hogy a használt tűzoltóvíz szennyezze a környezetet.
Védelem tűzoltás közben	: Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. Zártrendszerű légzőkészülék. Teljes védőruházat.

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

- Általános intézkedések : Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést.
- Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében**
- Vészhelyzeti tervek : Tartsa távol azokat, akikre nincs szükség.
- A sürgősségi ellátók esetében**
- Védőfelszerelés : Csak megfelelő védőfelszereléssel avatkozzon be. További információkért lásd a 8. szakaszt: "Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem".

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Ne jusson csatornába és ivóvízbe.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

- Visszatartásra : Inert anyaggal itassa fel, és helyezze megfelelő hulladékkezelő tartályba.
- Tisztítási eljárás : A szennyezett felületeket öblítse le bő vízzel. Mosószer segítségével tisztítsa.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Ártalmatlanítási információkért lásd a 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

- További veszélyek a kezelés során : Várandós vagy szoptató nők expozíciója tilos.
- A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót. Biztosítsa a munkahely jó szellőzését.
- Higiénés intézkedések : A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Munkaszünetek előtt és a munka befejezése után mosson kezet.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

- Tárolási feltételek : Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. Ne érje meleg és közvetlen napsütés.
- Csomagolóanyagok : Tartsa az eredeti tartályokban.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Biztosítsa a munkahely jó szellőzését. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Egyéni védőeszközök

Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:

Használjon szemvédő eszközt. Oldalsó védelemmel ellátott védő szemüveg. (EN 166)

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Bőrvédelem

Bőr- és testvédelem:

Megfelelő védőruházatot kell viselni. Laboratóriumi felhasználás : laboratóriumi köpeny. (EN 13034)

Kézvédelem:

Megfelelő védőkesztyűt kell viselni. Vegyszerálló védőkesztyű. (EN 374)

Légutak védelme

Légutak védelme:

Porképződés esetén használjon szűrővel ellátott légzőkészüléket: P3

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	: Szilárd
Szín	: Nem áll rendelkezésre
Molekulatömeg	: 572,6 g/mol
Szag	: Nem áll rendelkezésre
Szagküszöbérték	: Nem áll rendelkezésre
Olvadáspont	: ≥ 230 °C
Fagyáspont	: Nem áll rendelkezésre
Forrásponttartomány	: Nem áll rendelkezésre
Tűzvesélyesség	: Nem áll rendelkezésre
Alsó robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Felső robbanási határérték	: Nem alkalmazható
Lobbanáspont	: Nem alkalmazható
Öngyulladási hőmérséklet	: Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték	: Nem áll rendelkezésre
pH-érték, oldat	: Nem áll rendelkezésre
Viszkozitás, kinematikus	: Nem alkalmazható
Oldékonyság	: Víz: < 0,1 g/l
Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow)	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás	: Nem áll rendelkezésre
Gőznyomás 50°C-on	: Nem áll rendelkezésre
Sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív sűrűség	: Nem áll rendelkezésre
Relatív gőznyomás 20°C-on	: Nem alkalmazható
Részecskeméret	: Nem áll rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

10.5. Nem összeférhető anyagok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Akut toxicitás (szájon át) : Lenyelve ártalmas.
Akut toxicitás (bőrön át) : Bőrrel érintkezve mérgező.
Akut toxicitás (belégzés) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate (183133-94-0)

LD50 szájon át, patkány > 300 – ≤ 2000 mg/kg (becsült érték)

LD50 bőrön át, patkány > 200 – ≤ 1000 mg/kg (becsült érték)

Bőrkorrózió/bőrirritáció : Bőrirritáló hatású.
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Csírasejt-mutagenitás : Feltehetően genetikai károsodást okoz.
Rákkeltő hatás : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Reprodukciós toxicitás : Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket. A szoptatott gyermeket károsíthatja.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) : Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (máj) károsítja a szerveket.
Aspirációs veszély : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate (183133-94-0)

ErC50 alga < 1 mg/l (72 óra) (becsült érték)

NOEC krónikus rákfélék > 0,001 – ≤ 0,01 mg/l (21 nap) (becsült érték)

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

4-(acetyloxy)-1,13alpha-dihydroxy-7beta,10beta-dimethoxy-9-oxo-5beta,20-epoxytax-11-en-2alpha-yl benzoate (183133-94-0)

Perzisztencia és lebonthatóság Lassan lebomló anyag

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám vagy azonosító szám		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
SZERVES, MÉRGEZŐ SZILÁRD ANYAG, M.N.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Fuvarokmány leírása		
UN 2811 SZERVES, MÉRGEZŐ SZILÁRD ANYAG, M.N.N., 6.1, III, (E), A KÖRNYEZETRE VESZÉLYES	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
6.1	6.1	6.1
14.4. Csomagolási csoport		
III	III	III
14.5. Környezeti veszélyek		
Környezetre veszélyes: Igen	Környezetre veszélyes: Igen Tengeri szennyező anyag: Igen EmS-szám (tűz): F-A EmS-szám (kiömlés): S-A	Környezetre veszélyes: Igen
További információk nem állnak rendelkezésre		

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Osztálybasorolási kód (ADR)	: T2
Különleges előírások (ADR)	: 274, 614
Korlátozott mennyiség (ADR)	: 5kg
Engedményes mennyiség (ADR)	: E1
Csomagolási utasítások (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Különleges csomagolási előírások (ADR)	: B3
Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP10
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T1
Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR)	: TP33
Tartánycód (ADR)	: SGAH, L4BH
Különleges előírások az tartányokra (ADR)	: TU15, TE19
Jármű a tartányos szállításához	: AT
Szállítási kategória (ADR)	: 2
Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)	: CV13, CV28
Különleges előírások a szállításra - A szállítás lebonyolítása (ADR)	: S9
Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	: 60
Narancssárga táblák	:



Alagút-korlátozási kód (ADR)	: E
------------------------------	-----

Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG)	: 223, 274
Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 5 kg
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E1
Csomagolási utasítások (IMDG)	: P002
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC08
IBC különleges előírások (IMDG)	: B3
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: T1
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP33
Rakodási kategória (IMDG)	: A
Tulajdonságok és észrevételek (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: E1
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: Y645
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségű utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 10kg
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 670
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 100kg
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 677
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 200kg
Különleges előírások (IATA)	: A3, A5
ERG-kód (IATA)	: 6L

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A Tanács kettős felhasználású termékek ellenőrzéséről szóló (EK) rendelete

Nem szerepel a TANÁCS kettős felhasználású termékekről szóló (EK) RENDELETÉBEN.

A robbanóanyag-prekurzorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekurzorok listáján (a robbanóanyag-prekurzorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekurzorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekurzorok listáján (a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Útalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
	Felülvizsgálat dátuma	Módosítva
	Helyettesíti a következő verziót	Módosítva
	Szállítás - Különleges előírások az ömlesztett szállításra (RID)	Hozzáadva
	Szállítási kategória (RID)	Hozzáadva
	A RID tartályokra vonatkozó különleges rendelkezések (RID)	Hozzáadva
	Tartálykód RID tartályoknál (RID)	Hozzáadva
	Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer - Különleges előírások (RID)	Hozzáadva
	Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer - Utasítások (RID)	Hozzáadva
	Egybecsomagolási előírások (RID)	Hozzáadva
	Különleges csomagolási előírások (RID)	Hozzáadva

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
	Csomagolási utasítások (RID)	Hozzáadva
	Engedményes mennyiség (RID)	Hozzáadva
	Korlátozott mennyiség (RID)	Hozzáadva
	Különleges előírások (RID)	Hozzáadva
	Csomagolási csoport (RID)	Hozzáadva
	Klasszifikációs kód (RID)	Hozzáadva
	UN-szám (RID)	Hozzáadva
	Kék kupok/fények száma (ADN)	Hozzáadva
	Szükséges felszerelés (ADN)	Hozzáadva
	Szállítás engedélyezett (ADN)	Hozzáadva
	Engedményes mennyiség (ADN)	Hozzáadva
	Korlátozott mennyiség (ADN)	Hozzáadva
	Veszélyességi bárca (ADN)	Hozzáadva
	Osztályozási kód (ADN)	Hozzáadva
	Helyes szállítási megnevezés (RID)	Hozzáadva
	Veszélyt jelölő szám (RID)	Hozzáadva
	Expressz csomagok (RID)	Hozzáadva
	Szállítás - Különleges előírások az árukezelésre, be- és kirakásra (RID)	Hozzáadva
2.1	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint	Módosítva
2.1	Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások	Módosítva
2.2	Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)	Módosítva
2.2	Figyelmeztető mondatok (CLP)	Módosítva
2.3	Egyéb információk	Hozzáadva
9	Molekulatömeg	Hozzáadva
9	Olvadáspont	Hozzáadva
9	Vízoldhatóság	Módosítva
11.1	ATE CLP (bőrön át)	Módosítva
11.1	LD50 szájon át, patkány	Módosítva
11.1	LD50 bőrön át, patkány	Módosítva
11.1	ATE CLP (szájon át)	Módosítva
12.1	NOEC krónikus rákfélék	Hozzáadva
12.1	ErC50 alga	Hozzáadva
14.1	UN-szám (ADN)	Hozzáadva
14.2	Helyes szállítási megnevezés (ADN)	Hozzáadva
14.3	Veszélyességi bárca (RID)	Hozzáadva
14.4	Csomagolási csoport (ADN)	Hozzáadva

Cabazitaxel impurity FP-A

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Utalások változásra		
Szakasz	Változott tétel	Megjegyzések
14.6	Különleges előírások (ADN)	Hozzáadva

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Acute Tox. 3 (Bőrön át)	Akut toxicitás (bőrön át), 3. kategória
Acute Tox. 4 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4
Aquatic Acute 1	A vízi környezetre veszélyes – akut veszélyesség, 1. kategória
Aquatic Chronic 1	A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 1. kategória
H302	Lenyelve ártalmas.
H311	Bőrrel érintkezve mérgező.
H315	Bőrirritáló hatású.
H341	Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H360	Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
H362	A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén (máj) károsítja a szerveket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
Lact.	Reprodukciós toxicitás, További kategória, Laktációra gyakorolt vagy laktáción keresztül fellépő hatások
Muta. 2	Csírasejt-mutagenitás, 2. kategória
Repr. 1B	Reprodukciós toxicitás, 1B. kategória
Skin Irrit. 2	Bőrmarás/bőrirritáció, 2. kategória
STOT RE 1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk. A termék kezelési, tárolási, felhasználási vagy hulladékkezelési körülményeit vagy módszereit nem tudjuk ellenőrizni, és ismereteink körén is kívül eshetnek. Többek között ezért nem vagyunk felelősségre vonhatók a termék kezelésével, tárolásával, felhasználásával vagy ártalmatlanításával bármilyen módon okozott vagy azokhoz kapcsolódó veszteség, kár vagy költségek esetén. Ezt a biztonsági adatlapot csak erre a termékre szabad felhasználni. Ha a terméket másik termék összetevőjeként használják fel, az ebben a biztonsági adatlapban lévő információk nem alkalmazhatók. Ez az információ a jelenleg rendelkezésre álló ismereteken alapul, és kizárólag az egészségre, a biztonságra és a környezetre vonatkozó követelmények céljából alkalmazható a termék leírására. Ennek következtében az itt leírt információ nem tekinthető a termék bármely specifikus tulajdonságára vonatkozó garanciaként.